



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



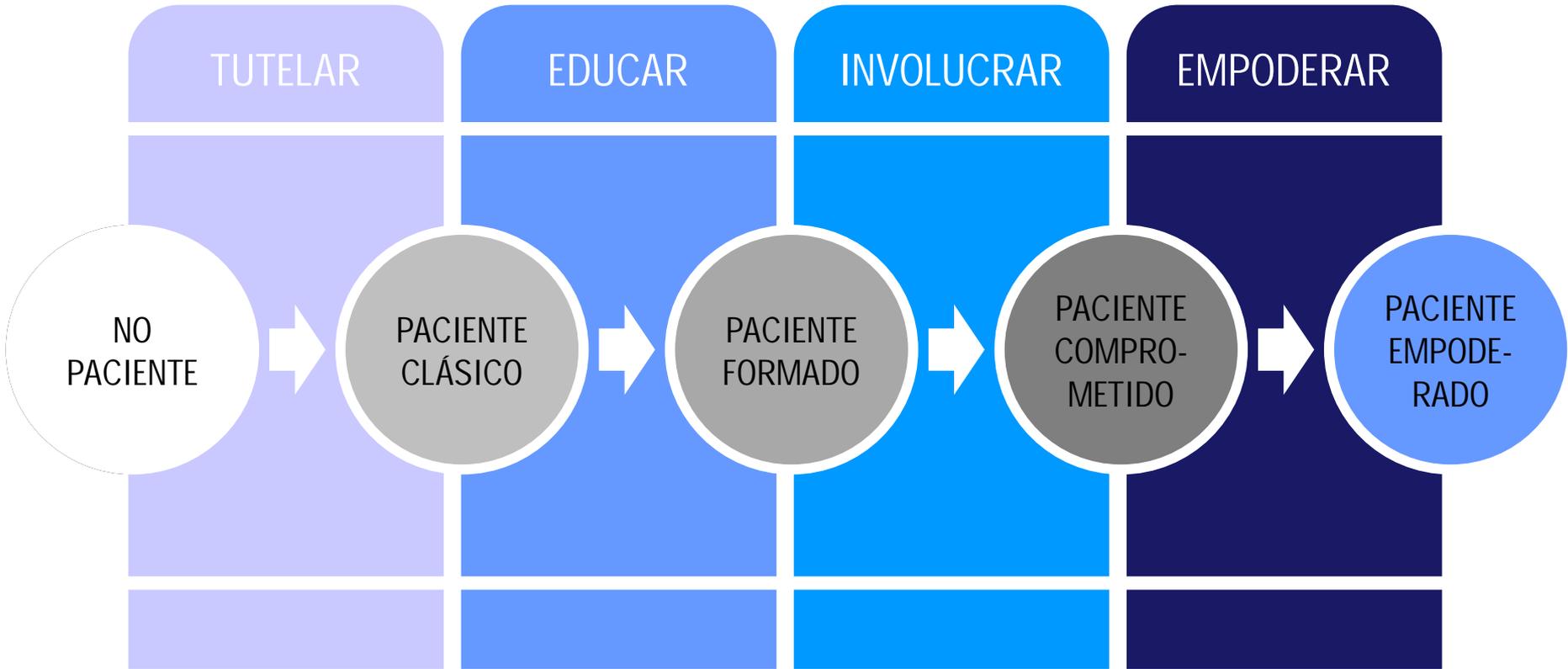
agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

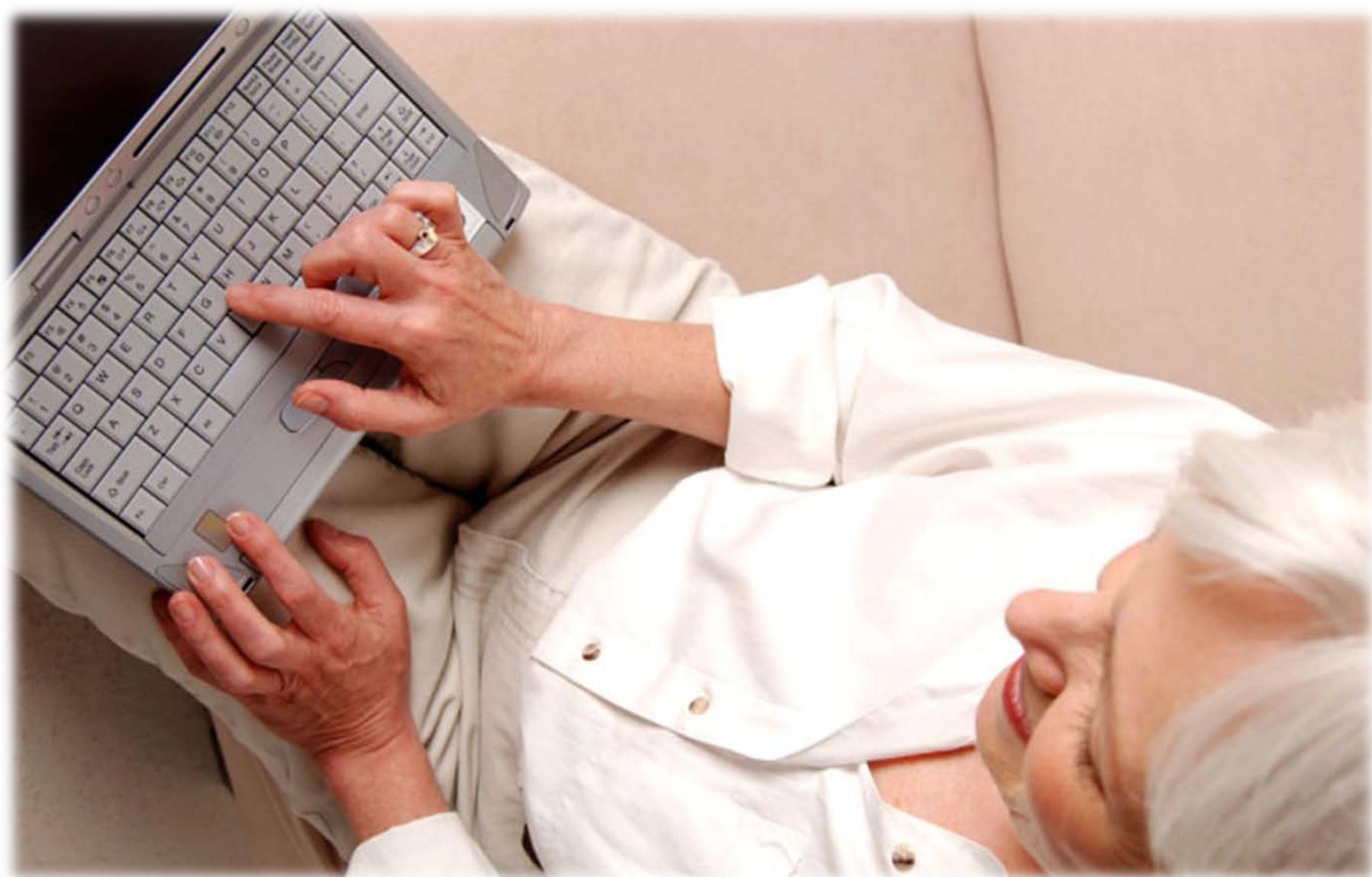


El valor del Registro Español de estudios clínicos para pacientes



César Hernández García
Jefe Departamento Medicamentos de Uso Humano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.







Virginia Woolf vuelve a latir

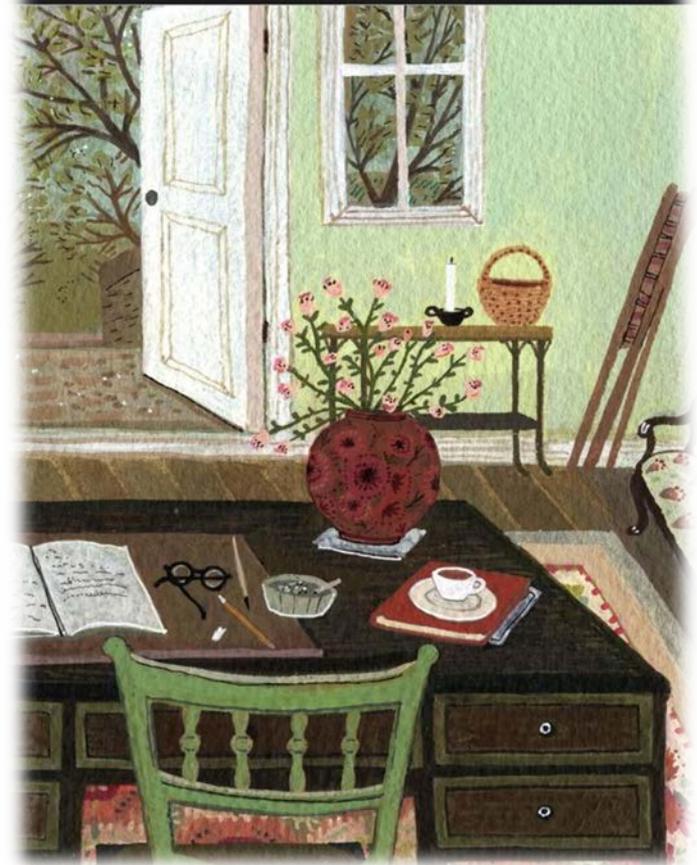
Coinciden una biografía y los 100
años de su ópera prima **PÁGINA 34**



Virginia Woolf vuelve a latir

Coinciden una biografía y los 100
años de su ópera prima **PÁGINA 34**

Virginia Woolf
Un cuarto propio



*«a woman must have £500 a year and a
room of her own if she is to write fiction»*

Cómo conseguir un
«cuarto propio» para
los pacientes

Cómo alimentamos
con esas 500 libras
a los pacientes



↗ Participación

Cómo conseguir un «cuarto propio» para los pacientes

Cómo alimentamos con esas 500 libras a los pacientes



↘ Información

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de abril de 2014

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

- (18) Corresponde a cada Estado miembro implicado determinar qué organismos deben participar en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un ensayo clínico y articular la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho ensayo clínico tal como se establecen en el presente Reglamento. Dichas decisiones corresponden a una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros, al designar esos organismos, deben velar por la participación de personas legas, en particular pacientes u organizaciones de pacientes. Deben velar asimismo por que se disponga de los expertos necesarios. No obstante, de conformidad con las directrices internacionales, la evaluación debe hacerse conjuntamente por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. Las personas que evalúen la solicitud han de ser independientes del promotor, del centro de ensayo clínico y de los investigadores involucrados, y estar libres de cualquier otra influencia indebida.

Artículo 15. Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

1. *El «CEIm» estará constituido por **al menos nueve miembros** con voz y voto. Entre los miembros del citado comité figurarán **médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico; un farmacéutico de hospital o atención primaria, y un diplomado o graduado en enfermería.** Además, si en el centro existe una **Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial**, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del «CEIm». Al menos **dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias**, uno de los cuales deberá ser **licenciado o graduado en derecho**. Al menos **uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.***
2. *Además de lo indicado en el apartado 1, los «CEIm» incorporarán **un miembro que represente los intereses de los pacientes.***



Transparencia

- es esencial para mantener la confianza de la sociedad en los ensayos clínicos
- es una garantía para todos los que participan en la investigación clínica
- es una responsabilidad científica, ética y moral para la OMS

¿Qué es el REec?

Buscador

Manual de Uso

Glosario

Busque estudios clínicos en España ¹

[Búsqueda Avanzada](#)

Buscar

Borrar

¿Qué es el Registro español de estudios clínicos?

El registro español de estudios clínicos (REec) proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación a su enfermedad o con uno o varios medicamentos determinados.

[Mostrar más](#)

¿Qué es el REec?

- Proyecto contemplado en la Ley 29/2006
- Empieza en producción 1 de enero 2013
- Automatización y mejora en mayo 2014
- EC autorizados desde 1/1/2013
- Futuro: estudios observacionales clasificados por AEMPS y, de forma voluntaria, otros estudios clínicos (no medicamentos)

ClinicalTrials.gov currently lists **161,688 studies** with locations in all 50 states and in **185 countries**.

Text Size ▾

Search for Studies

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"

[Advanced Search](#) | [See Studies by Topic](#)

[See Studies on a Map](#)

Search Help

- [How to search](#)
- [How to find results of studies](#)
- [How to read a study record](#)

Locations of Recruiting Studies



Total N = 32,262 studies
Data as of February 23, 2014

- [See more trends, charts, and maps](#)

Learn More

- [ClinicalTrials.gov Online Training](#)
- [Glossary of common site terms](#)

[For the Press](#)

[Using our RSS Feeds](#)

For Patients & Families

- [How to find studies](#)
- [See studies by topic](#)
- [Learn about clinical studies](#)
- [Learn more...](#)

For Researchers

- [How to submit studies](#)
- [Download content for analysis](#)
- [About the results database](#)
- [Learn more...](#)

For Study Record Managers

- [Why register?](#)
- [How to register study records](#)
- [FDAAA 801 Requirements](#)
- [Learn more...](#)

Valor añadido

- Esta en español
- Incluye datos de centros participantes
- Justificación o resumen breve del estudio
 - Debe ser informativo, lenguaje accesible y sucinto, facilitar la participación, sin duplicidades
 - Puede ser la pertinencia, la hipótesis o la pregunta científica

Buscador

[Manual de Uso](#)

[Glosario](#)

Busque estudios clínicos en España ¹

alfa-manosidosis

[Búsqueda Avanzada](#)

Buscar

Borrar

Ordenar por: [Registros por página](#)

Actualizar

Su búsqueda retornó 1 resultados. Página 1 de 1.

Código de Registro	REec-2013-0150
Título no científico	Ensayo fase 3, controlado con placebo, de tratamiento repetido con Lamazym en sujetos con alfa-manosidosis
Estado de reclutamiento	No iniciado
Fecha de Registro	viernes, 22 marzo - 2013

- Buscador
- Manual de Uso
- Glosario



Busque estudios clínicos en España

Título no científico del estudio:

Título científico del estudio:

Resumen:

Promotor principal:

Nombre del centro:

Enfermedad o problema de salud:

Es enfermedad Rara:

Medicamento o Principio activo:

Principio activo Medicamento

Es Medicamento huérfano:

Edad:
 NA Menores de 18 Adultos (18-64) Mayores de 64

Genero:

Fase del Ensayo:

Estado del Ensayo:

Comunidad Autónoma:

Seleccione rango de fechas: ... **Hasta:** ...

Búsqueda Simple

Borrar **Buscar**

Código de Registro	REec-2014-1220	
Título no científico	Estudio con LY2835219 en pacientes con cancer de pulmon que ya han sido tratados previamente	
Estado de reclutamiento	En marcha	
Fecha de Registro	miércoles, 5 noviembre - 2014	

Código de Registro	REec-2014-1215	
Título no científico	Estudio de Fase 2 de INCB039110 en combinación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado	
Estado de reclutamiento	No iniciado	
Fecha de Registro	lunes, 3 noviembre - 2014	

Código de Registro	REec-2014-1206	
Título no científico	Estudio de Kadcyła en pacientes con cancer de Pulmón HER-2 Positivo, tras tratamiento de quimioterapia.	
Estado de reclutamiento	En marcha	
Fecha de Registro	viernes, 24 octubre - 2014	

Indicadores

Noviembre 2014

- Publicados completamente = 591
- Publicados pendiente resumen = 557
- Visitas mensuales
 - 3.800 Páginas vistas
- Usuarios únicos
 - 2.324 usuarios distintos

Conclusiones

- Primer registro en español
- Necesitamos colaboración de promotores y solicitantes para mejorar
- La información del REec debe ayudar a que los ciudadanos puedan tomar decisiones relevantes para su salud con el máximo de información fidedigna

Conclusiones

- Contribuir a que médicos y otros profesionales sanitarios accedan tempranamente a información relevante que pueda ser utilizada en mejorar el cuidado de sus pacientes
- Mejorar los tiempos en los que se alcanzan resultados relevantes y se comunican a la comunidad científica y a la sociedad

GRACIAS